



(19) RU (11) 2 098 100 (13) С1
(51) МПК⁶ А 61 К 33/14/(А 61 К 33/14,
31:375, 31:715, 33:42)

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Дата публикации: 10.12.1997

(56) Ссылки: Груша О.В., Мустаев И.А. Применение сбалансированного солевого раствора (искусственной камерной влаги) в хирургии глаза. Вестник офтальмологии, 1970, N 5, с.82-84.

(71) Заявитель:
Максимова Ирина Сергеевна

(72) Изобретатель: Максимова И.С.,
Максимов В.Ю., Семенова Т.Н.

(73) Патентообладатель:
Максимова Ирина Сергеевна

(54) ИРРИГАЦИОННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для вымывания хрусталиковых масс при экстракции катаракты, заполнения камерного пространства при различных офтальмохирургических вмешательствах. Сущность изобретения: ирригационный раствор для офтальмологических операций, включает физиологический раствор, содержащий 0,9%-ный раствор NaCl, и дополнительно содержит 1%-ные растворы

хлоридов кальция, магния, калия, 0,001M раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор глюкозы, 5%-ный раствор аскорбиновой кислоты при следующих соотношениях компонентов, объемные, %: 1% CaCl₂ - 2,5-2,8; 1% MgCl₂ 0,5-0,6; 1% KCl 1,0-1,2; 0,001 M фосфатный буфер 10,0-10,2; 1% глюкоза 10,0-10,5; 5% аскорбиновая кислота - 0,5-0,6, 0,9% NaCl (физиологический раствор) - остальное. Раствор имеет pH= 7,4-7,5. Технический результат: реализация указанного назначения. 3 табл.

RU
2098100
С1

RU 2098100 С1



(19) RU (11) 2 098 100 (13) C1
(51) Int. Cl. 6 A 61 K 33/14//(A 61 K 33/14,
31:375, 31:715, 33:42)

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Date of publication: 10.12.1997

(71) Applicant:
Maksimova Irina Sergeevna

(72) Inventor: Maksimova I.S.,
Maksimov V.Ju., Semenova T.N.

(73) Proprietor:
Maksimova Irina Sergeevna

(54) IRRIGATION FLUID FOR OPHTHALMOLOGICAL OPERATIONS

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology.
SUBSTANCE: irrigation fluid involves physiological solution containing 0.9% NaCl solution and, additionally, 1% solutions of calcium, magnesium and potassium chloride, 0.001 M phosphate buffer solution, 1% glucose solution, 5% ascorbic acid solution at the following ratio of components, vol.

%: 1% CaCl_2 , 2.5-2.8; 1% MgCl_2 , 0.5-0.6; 1% KCl, 1.0-1.2; 0.001 M phosphate buffer, 10.0-10.2; 1% glucose, 10.0-10.5; 5% ascorbic acid, 0.5-0.6; and 0.9% NaCl (physiological solution), the balance. Value pH of solution is 7.4-7.5. Fluid is used at different ophthalmic surgery operations.
EFFECT: enhanced effectiveness of fluid. 3 tbi

R U
2 0 9 8 1 0 0
C 1

R U
2 0 9 8 1 0 0
C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для вымывания хрусталиковых масс при экстракции катаракты, заполнения камерного пространства при офтальмохирургических вмешательствах.

В офтальмологии при хирургических вмешательствах: экстракции катаракты, антиглаукоматозных операциях и других, для вымывания оставшихся хрусталиковых масс и для заполнения камерного пространства в переднюю камеру глаза вводят ирригационные влагозамещающие растворы: среда 199, физиологический раствор, физиологический раствор с парциальным давлением кислорода 40-75 торр и углекислого газа 28-42 торр /авт. св. N 1351603/, 1%-ный раствор карнозина /авт. св. N 2012297/ и другие.

Недостатком использования указанных растворов является то, что они могут вызвать в ряде случаев аллергические реакции с наличием экссудации, отек роговицы и другие послеоперационные осложнения, а некоторые из них дефицитны и недоступны для применения в глазных клиниках /среда 199/.

Прототипом является физиологический раствор /0,9% NaCl/, который широко применяют на практике. Его вводят для восстановления передней камеры глаза после операции [1].

Однако применение физиологического раствора часто приводит к слущиванию заднего эпителия роговицы и отеку ее стромы, вызывающие тяжелое осложнение - кератопатию /А. И. Горбань, О.А.Джалиашвили. Микрохирургия глаза, ошибки и осложнения. С.-Петербург, 1993, с. 243/.

Физиологический раствор отличается от камерной влаги более кислой pH, ионным составом, буферным свойством. Поэтому для снижения послеоперационных осложнений в процессе офтальмологических операций необходимо использовать сбалансированные растворы, наиболее близкие по своему составу к камерной влаге.

Мы предлагаем ирригационный раствор для офтальмологических операций, содержащий хлористые соли K, Ca, Mg, фосфатный буфер, глюкозу и аскорбиновую кислоту, и физиологический раствор при следующем соотношении компонентов об.

1% CaCl₂ 2,5-2,8

1% MgCl₂ 0,5-0,6

1% KCl 1,0-1,2

0,001 М фосфатный буфер 10,0-10,2

1% глюкоза 10,0-10,5

5% аскорбиновая кислота 0,5-0,6

0,0% NaCl остальное

pH=7,4-7,5

Смесь готовят следующим образом. Примерно к 70 мл 0,9% NaCl добавляют 2,5-2,8 мл 1% CaCl₂, 0,5-0,6 мл 1% MgCl₂, 1,0-1,2 мл 1% KCl, 10,0-10,2 мл 0,001 М фосфатного буфера, 10,0-10,5 мл 1% раствора глюкозы. Смесь стерилизуют до внесения в нее аскорбиновой кислоты (она подвержена разложению при стерилизации) при 132°C и давлении 2 атм, в течение 30 мин. В таком виде раствор можно хранить в холодном месте при 4°C в течение месяца. Перед непосредственным применением в указанную смесь добавляют 0,5-0,6 мл стерильного 5% раствора аскорбиновой

кислоты промышленного производства (в ампулах) и доводят до 100 мл стерильным физиологическим раствором (0,9% NaCl).

В экспериментальных исследованиях нами установлено, что добавление в физиологический раствор не менее и не более 1%-х концентраций хлористых солей калия, кальция, магния, раствора глюкозы, именно 0,001 М фосфатного буфера и 5%-го (не менее и не более) раствора аскорбиновой кислоты обеспечивает оптимальный ионный состав, буферные свойства, осмотическое давление для жидкости передней камеры глаза.

В табл. 1 представлены сравнительные результаты лечения больных с катарактой и глаукомой по прототипу и с использованием предлагаемого ирригационного раствора.

Как видно из данных таблицы, при лечении больных по прототипу отмечено большое количество осложнений. При лечении с использованием предлагаемого ирригационного раствора в раннем и отдаленном послеоперационных периодах не было отмечено ни одного осложнения.

Таким образом, количество осложнений по сравнению с прототипом снизилось.

Пример 1. Больной С. 45 лет. Произведена экстракапсуллярная экстракция катаракты левого глаза. В качестве ирригационного влагозамещающего раствора для восстановления передней камеры использовали предложенный нами ирригационный раствор (в последующих примерах раствор) при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл и остальных ингредиентов в количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. Уже в раннем послеоперационном периоде симптомов раздражения и изменений эпителия роговицы не наблюдалось, отсутствовал отек роговицы.

Пример 2. Больной Б. 53 года. Оперирован по поводу старческой катаракты левого глаза. Проведена экстракапсуллярная экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл, а остальных ингредиентов количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. В раннем и отдаленном послеоперационных периодах изменений эпителия, отека роговицы, иридоциклицита не было.

Пример 3. Больная Ш. 50 лет. Произведена экстракапсуллярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ правого глаза. Для восстановления передней камеры применяли раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл, а остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений не наблюдалось.

Пример 4. Больной Ф. 49 лет. Произведена экстракапсуллярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ левого глаза. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл и остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений отека, слущивания и сморщивания эпителия роговицы не было.

RU 2098100 C1

Остальные примеры конкретного выполнения, начиная с 5-го, приведены в табл. 2 и 3. У всех больных клинический эффект сохранялся при сроке наблюдений до 6 месяцев.

Отсутствие осложнений повреждений структур роговицы как во время операции, так и в отдаленном периоде доказывает возможность клинического применения предлагаемого нами ирригационного раствора, т.к. он приближен по своим свойствам к камерной влаге.

Формула изобретения:

Ирригационный раствор для офтальмологических операций, включающий физиологический раствор, содержащий

0,9%-ный раствор NaCl, отличающийся тем, что он имеет pH 7,4-7,5 и дополнительно содержит 1%-ные растворы хлоридов кальция, магния, калия, 0,001 М раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор глюкозы, 5%-ный раствор аскорбиновой кислоты при следующем соотношении компонентов, об.

1%-ный Раствор CaCl_2 2,5-2,8

1%-ный Раствор MgCl_2 0,5-0,6

1%-ный Раствор KCl 1,0-1,2

0,001 М Фосфатный буфер 10,0-10,2

1%-ный Раствор глюкозы 10,0-10,5

5%-ный Раствор аскорбиновой кислоты 0,5

0,6

0,9%-ный Раствор NaCl Остальное

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

R U 2098100 C1

Таблица 1

Характер осложнений	Кол-во осложнений при лечении по прототипу в группе больных из 39 человек	Кол-во осложнений при лечении с использованием предлагаемого ирригационного р-ра в группе больных из 39 человек
Иридоциклит	4	-
Отек роговицы	5	-
Помутнение роговицы	6	-
Наличие экссудата в передней камере глаза	6	-

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

Таблица 2

	1	2	3	4	5	6	RU 2098100 C1
	n	Больные, при- ме- ров	Диагноз г. рождения	Проведенная операция	Для восстанов- ления передней камеры исполь- зовали раствор при соотношении компонентов в количестве	Ос- лож- не- ния	
					нижнего предела интерва- лов значений при содержании в нем		
	5	Больная С. 48 лет	незрелая ката- ракта OS	криоэкстрак- ция катаракты	1% MgCl ₂ - 0,5 мл	нет	
	6	Больной Д. 46 лет	катаракта OD	экстракапсу- лярная экстрак- ция ката- ракты с имп- лантацией ИОЛ	1% MgCl ₂ - 0,6		
	7	Больной К. 55 лет	- " -	- " -	1% KCl - 1,0		
						нет	
RU 2098100 C1							

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
8	Больная И вторичная ка- дисцизия вто- 1% KCl - 1,2	таракта, афакия ричной ката-	артифакия OS ракты		нет
	56 лет				
9	Больной Ф. катаракта OS экстракапсу- 0,001 М фосфат-				
	52 года				
10	Больная В. - " - - " - 0,001 М фосфат-				
	58 лет				
11	Больной К. открытоуголь- антиглаукома- 1% глюкоза				
	49 лет				
12	Больной С.				
	65 лет				
13	Больной П. - " - OS - " - 5% аскорбиновая				

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
	60 лет			кислота	нет
				0,5	
14	Больная Б.	- " -	- " -	5% - " -	
	55 лет			0,6	нет

Таблица 3.

1	2	3	4	5	6
N	Больные	Диагноз	Проведенная	Для восстанов- ления передней	0с- лож-
при- г. рожде- ния			операция	камеры использу- вали раствор	не-
ме- ров				при соотношении	
				компонентов в	
				количестве	
				ВЕРХНЕГО -	
				максимального	
				предела интерва- лов значений при	
				содержании в нем	
15	Больная Р.	Открытоуголь- ная глаукома,	задняя трепа- ния склеры	1% $MgCl_2$ - 0,5	нет
	72 года				

R U 2 0 9 8 1 0 0 C 1

R U ? 0 9 8 1 0 0 C 1

R U
2 0 9 8 1 0 0
C 1

1	2	3	4	5	6	RU 2 0 9 8 1 0 0 C 1
		отслойка сосу- дистой оболоч- ки OD	с восстанов- лением перед- ней камеры			
16	Больной С.	травматическая катаракта OD	экстракапсу- лярная экст- ракция ката- ракты с имп- лантацией ИОЛ	1% MgCl ₂ - 0,6	нет	
	49 лет					
17	Больная Т.	- " - OS	- " -	1% KCL - 1,0	нет	
	51 год					
18	Больной В.	гифема, открыто угольная III A оперированная глаукома OS	промывание передней камеры	1% KCL - 1,2	нет	
	69 лет					
19	Больная Д.	неврелая ката- ракта OD	экстракапсу- лярная экст- ракция ката- ракты с имп- лантацией ИОЛ	0,001 М фосфат- ный буфер - 10,0	нет	
	59 лет					
20	Больной Г.	зрелая старчес- кая катаракта OS	- " -	0,001 М фосфат- ный буфер - 10,2	нет	
	63 года					

R U 2 0 9 8 1 0 0 C 1

1	2	3	4	5	6
21	Больной Ф.	осложненная катаракта OS	- " -	1% глюкоза - 10,0	нет
22	Больная А.	неизрелая стар- ческая ката- ракта OD	- " -	1% глюкоза - 10,5	нет
23	Больная З.	изрелая старчес- кая катаракта OS	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,5	нет
24	Больной М.	набухающая катаракта	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,6	нет

R U 2 0 9 8 1 0 0 C 1